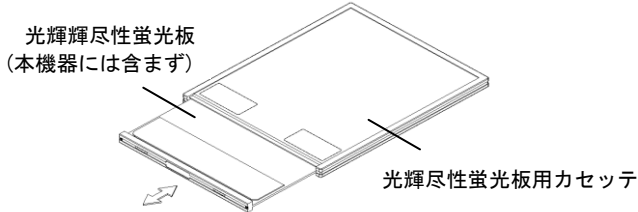
2014年4月28日改訂(第5版)
2013年10月1日改訂(第4版)
2013年7月1日改訂(第3版)*
2013年5月1日改訂(第2版)

届出番号:13B2X10060110002

機械器具09 光輝尽性蛍光板用カセッテ JMDN 70039000
一般医療機器

ダイレクトビュー CRカセッテ タイプL

【形状、構造及び原理等】

表板、裏板により構成されています。

【使用目的、効能又は効果】

X線撮影などに用いる光輝尽性蛍光板用のカセッテをいう。通常コンピューテッドラジオグラフ、光輝尽性蛍光板と併用する。長尺撮影に使用する。

【品目仕様等】

ISO 4090 : 2001 による

【操作方法又は使用方法等】

光輝尽性蛍光板が装填された長尺撮影用カセッテを、X線撮影を行った後、光輝尽性蛍光板を光輝尽性蛍光板用カセッテ(以下 CR カセッテという)に移動し、専用のコンピューテッドラジオグラフ装置でX線画像データを読み取る。
詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 光輝尽性蛍光板及びコンピューテッドラジオグラフ装置は光輝尽性蛍光板用カセッテ(以下CRカセッテという)に適合した製品を使用すること。
2. CR カセッテは水等がかからない場所で使用すること。
3. 光輝尽性蛍光板を CR カセッテから装填/取り出しする場合、取扱説明書に従って行うこと。また CR カセッテ内部の部品を損傷したり、汚したり、異物が混入しないように注意すること。
4. CR カセッテは落下させたり、折り曲げたり、強い衝撃を与えると変形・破損することがありますので丁寧に取扱うこと。
5. CR カセッテをクリーニングする場合は、次の方法で行うこと。

① 取扱説明書に従って、光輝尽性蛍光板をカセッテから取り出します。
② CR カセッテ内には水やクリーニング剤が浸入しないようにしてください。
③ ケアストリームMIN-R スクリーンクリーナー、ケアストリームMIN-R スクリーンクリーナーワイプ、または低刺激石鹸と水を混合したもの(漂白剤の入った石鹸や洗剤は使用しないでください)を使用して、CR カセッテの表面をクリーニングします。 **

6. 一般撮影には使用しないこと。
7. 画像データ読み取りのために長尺撮影用カセッテから CR カセッテに長尺撮影用の光輝尽性蛍光板を移動する場合、暗室またはそれに準ずる場所において行うこと。また、必ず指定されたサイズのダイレクトビュー GPスクリーン タイプLを使用し、正しい方向に装填すること。 **
8. 廃棄する場合は産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
   水等のかかる場所、直射日光や強い紫外線が当たる場所、各種放射線があたる場所、高温高湿やほこりの多い場所は避けて保管してください。
2. 有効期間
   有効期間(使用期限)は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。〔自己認証(当社データ)による〕

【保守点検に係る事項】

1. カセッテの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。

保守点検の内容は取扱説明書を参照してください。

【包装】

品目、サイズは、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】*

製造販売業者名 : ケアストリームヘルス株式会社
住所 : 〒135-0041 東京都江東区冬木 11-17
電話 : 03-5646-2500(代)

製造業者名 :金井電機製作所
住所 : 〒370-0127 群馬県伊勢崎市境 439

製造業者名 :ケアストリーム ヘルス インコーポレーテッド
Carestream Health, Inc.
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。